

法規範憲法審查補充理由狀

案 號 憲法法庭會台字第 13769 號

相對人 名稱：衛生福利部

代表人 姓名：陳時中
與相對人關係：部長

訴訟代理人 姓名：蕭維德
稱謂/職業：律師

1 為憲法法庭會台字第 13769 號人民聲請法規範憲法審查事件（健
2 保資料庫案），謹依 鈞庭 111 年 4 月 22 日來信要求，提出補充說明
3 如下：

4 壹、前言

5 衛生福利部(以下簡稱「衛福部」)，為規範資料科學中心(以
6 下簡稱「資科中心」)衛生福利資料(即衛福部統計處對外提供使
7 用之資料)之申請、使用、審查等，訂有相關作業規定，且為使申
8 請者便於了解，特彙整相關規定並製作【衛生福利資料科學中心
9 資料申請應用規定及申請文件】(如附件一)，將其公告於衛福部
10 統計處網站(網址為：[https://dep.mohw.gov.tw/dos/cp-5146-
11 61992-113.html](https://dep.mohw.gov.tw/dos/cp-5146-61992-113.html))。其內容包括如下：

- 1 1、資料中心簡介(附件一第 4-5 頁)
- 2 2、衛生福利部衛生福利資料應用管理要點(附件一第 6-11 頁)
- 3 3、衛生福利統計資料整合應用服務收費標準(附件一第 12-13
- 4 頁)
- 5 4、衛生福利資料申請案件審核作業原則(附件一第 14-16 頁)
- 6 5、衛生福利部衛生福利資料使用作業須知(附件一第 17-24 頁),
- 7 暨其相關表單等附件(附件一第 25-63 頁)
- 8 6、衛生福利資料科學中心 Q&A(附件一第 64-73 頁)

9 上開附件一「衛生福利資料科學中心資料申請應用規定及

10 申請文件」,其中即包含了憲法法庭所詢問有關:申請使用衛福

11 資料科學中心健保資料之資格、要件及程序;審核前開申請之機

12 制、組織;對申請及審核機制之內部及外部監督機制等相關規

13 範,茲詳細說明於后。

14 貳、申請使用衛福資料科學中心健保資料之資格、要件及程序。

15 一、依據「衛生福利部衛生福利資料使用作業須知」第貳、資料申請

16 使用、(三)申請資格及限制之規定(附件一第 17 頁),資料中心

17 之衛生福利資料申請資格及要件限制如下:

- 18 1、政府機關之業務需求。
- 19 2、學術研究機構及其他專業機構之研究需求。其他專業機構
- 20 如中華民國藥事品質改革協會、自殺防治學會、台灣血液
- 21 基金會等。
- 22 3、衛生福利相關產業基於研究發展之需求,得申請使用取得
- 23 當事人書面同意之特定衛生福利資料。惟此類產業,迄今
- 24 尚無任何申請案件。

25 另依據「衛生福利部衛生福利資料應用管理要點」第三、資料申

1 請使用、(七)一級資料申請資格及限制、第 4 點(附件一第 8 頁)
2 規定：申請者與實際處理資料人員須為同單位。二者為不同單位
3 時，申請者或實際處理資料人員之委託單位，應提出證明該人員
4 確實有參與該項研究計畫。

5 二、申請之程序

6 依據「衛生福利部衛生福利資料應用管理要點」第三、資料申請
7 使用、(八)申請程序(附件一第 8-9 頁)規定，及「衛生福利部衛
8 生福利資料使用作業須知」第貳、資料申請使用、(四)申請程序
9 規定(附件一第 17-19 頁)，具申請資格者，欲申請使用資料中心
10 之健保資料，應依下列規定辦理：

11 1、應先填具「使用資料申請單」(附件一第 27-34 頁)以書面
12 向衛福部統計處提出申請。「使用資料申請單」中包括，申
13 請者及服務機構資料、研究目的及用途、單位類別、作業日
14 數、作業地點、實際處理資料人員清冊(以六人為上限)、研
15 究計畫摘要、申請使用資料檔清單、所需檔案格式、由申請
16 者提供分析對象檔案者期分析對象之來源檔案名稱、格式、
17 對象範圍，以及申請縮短使用年限收費優惠措施，填具一
18 年內結案且後續不提出展延申請說明。衛福部資料中心並
19 得視情況調整資料檔使用內容及權限，另申請者研究計畫
20 如有涉及衛福部及所屬機關權責且有利害衝突疑慮時，衛
21 福部得要求申請者應先洽相關單位同意辦理後，再具函申
22 請。

23 2、前述申請使用資料檔清單中，包含抽樣檔及衛生福利資料
24 檔。此二種檔案均包含全民健保處方及治療明細檔-門急診、
25 住院、藥局，全民健保處方及治療醫令明細檔-門急診、住
26 院、藥局，全健保承保檔、全民健保重大傷病檔、癌症登記
27 檔等可能涉及個人資料保護法(以下簡稱「個資法」)第六
28 條所定之病歷、醫療、健康檢查之特種個資者；但亦包含醫
29 療院所評鑑等級檔、醫院醫療服務量檔、醫事機構現況檔、

1 醫事機構基本資料檔等非屬個資法第六條所定之特種個資。

2 又衛生福利資料檔中，另包含醫事機構基本資料檔、專科
3 醫師證書檔、醫事人員基本資料檔、死因統計檔、延遲申報
4 死因檔、全民健保藥品價格檔、三高調查檔、台灣出生世代
5 調查檔、家庭與生育率研究調查檔、青少年健康行為調查
6 檔、老人福利機構需求概況調查檔等，非屬個資法第六條
7 所定之特種個資。

8 因此，資料中心供學術研究利用之資料庫，非僅有個資法
9 第六條所定之病歷、醫療、健康檢查之特種個資，尚包含大
10 量的非屬個資法第六條所定之特種個資，特予說明。

11 3、申請者於申請時，應檢附依人體研究法所設立之倫理審查
12 委員會（Institutional Review Board，以下簡稱 IRB）認
13 證單位之 IRB 證明（亦即先由該 IRB 審查該研究有無違反研
14 究倫理、是否應先取得受試者同意書、研究計畫是否合理、
15 有無侵害受試者疑慮等等，經 IRB 同意，才會核發證明。）。
16 但依人體研究法屬於免 IRB 審查之人體研究案件範圍者，
17 不用檢附 IRB 證明。

18 4、依申請資料之機密性，依序由衛福部統計處、外部專家及
19 審議會等分級審查。申請案經審核通過後，須依據「衛生福
20 利統計資料整合應用服務收費標準」繳納規費。

21 5、資料整備完成後，申請者應與衛福部簽署衛生福利資料使
22 用合約書，承諾遵守衛福部相關作業規定及負擔法律責任
23 後，經衛福部通知得於獨立作業區內使用，使用期限為 2
24 年，惟若有必要可申請展延半年。

25 參、審核前開申請之機制、組織為何？

26 一、對申請案審查之流程與機制

27 依據「衛生福利資料申請案件審核作業原則」(附件一第 14-16 頁)

1 規定，及「衛生福利部衛生福利資料應用管理要點」(附件一第 6-
2 11 頁)及「衛生福利部衛生福利資料使用作業須知」(附件一第
3 17-24 頁)之相關規定，有關申請案之審查流程、審查主要內容及
4 處理機制如下：

5 (一) 申請案件分為一般案件及特殊案件二種。一般案件為僅申請使用
6 衛福部衛生福利資料者，包含第一類：申請衛生福利全人口資料
7 檔，及第二類：申請二百萬人抽樣檔及衛生福利相關抽樣調查資
8 料；特殊案件為除申請使用衛福部衛生福利資料，並申請攜入資
9 料檔進行分析。

10 (二) 審查案件之程序為：**一般案件第一類案件及特殊案件之審核作業**
11 **分為程序審查(初審)及內容審查(複審)二階段。初審由衛福部統**
12 **計處辦理，複審由外部專家辦理。但一般案件第二類案件因識別**
13 **風險等級最低，僅由衛福部統計處辦理審查。**

14 (三) **衛福部統計處辦理程序審查(初審)時，審查申請文件之完整性、**
15 **欄位勾選表之必要性及 IRB 證明文件完整性。**審查時，欄位勾選
16 以最小提供為原則，衛福部得就研究內容必要性拒絕特定欄位之
17 申請。

18 (四) **程序審查(初審)通過後，以個案審理方式辦理複審：**

19 **一般案件**(即僅申請使用衛福部衛生福利資料者)審查：

20 **由具申請案件領域專長或研究表現優良之外部專家二人辦理內**
21 **容審查，審查重點包括：**

- 22 1、研究計畫目的是否基於公共利益，為統計或學術研究之需。
- 23 2、研究方法步驟及使用資料庫項目是否合理並符合研究目的，
24 非以識別特定當事人、特定族群或不正當之目的為之，且其
25 研究結果揭露方式無從識別特定之當事人。
- 26 3、對未成年人、孕婦、身心障礙及罕見疾病患者等易受傷害族
27 群，亦特別審核其研究之必要性。

1 **特殊案件**(即另申請攜入特定分析對象檔案者)審查：

2 由外部專家二人及衛福部所設立之「衛生福利資料統計應用管
3 理審議會」(以下簡稱「審議會」,其說明詳后述)之委員一人
4 辦理內容審查,除上述一般審查內容之重點外,並包括科學及倫
5 理層面。另針對特殊案件審查,尚要求：

6 1、申請者自行攜入檔案,應於 IRB 文件上載明於資料中心進
7 行應用,且攜入檔案應與 IRB 文件上所提之檔案名稱、資
8 料筆數、欄位名稱、格式及譯碼簿應一致並以一次攜入為原
9 則,衛福部得拒絕申請者攜入與計畫目的無關或有識別特
10 定當事人疑慮之檔案及欄位。所攜入檔案資料需留存資料
11 中心或銷毀,不得要求再攜出。

12 2、若以衛福部 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號函公
13 告「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」之第三款
14 及第四款規定免取得受試者同意書時,應檢附攜入檔案所
15 屬單位同意函、提供應用之法規依據或受試者同意書(範
16 本)。

17 3、申請攜入衛福部核可設立之人體生物資料庫資料案件,除
18 原申請文件及 IRB 證明外,須檢附文件如下：

19 ①該研究計畫於人體生物資料庫倫理委員會審查通過證明
20 文件及契約書影本。

21 ②衛福部審核通過之「人體生物資料庫資料及資訊運用計
22 畫」及審定函,計畫內應載明得進行跨資料庫連結之檔案項
23 目及資料提供應用方式與流程。

24 ③受試者同意書(範本)。

25 4、申請攜入特定分析對象檔案者應遵循資料運用相關法規,
26 攜入人體生物資料庫案件於程序審查前會請法規主管機關
27 (衛福部醫事司)及申請資料之原提供機關(如衛福部健保

1 署、衛福部國健署等) 先行審查。

2 (五) 前述外部專家，與申請者有下列關係之一者，應自行迴避，並主
3 動告知：

4 1、任職同一系、所、科或單位

5 2、近三年曾有指導博士、碩士論文之師生關係。

6 3、近二年發表論文或研究成果之共同作者。

7 4、審查時有共同執行研究計畫。

8 5、配偶或三親等以內之血親或姻親。

9 (六) 審查結果之處理

10 1、一般案件複審：審查結果，如為審查專家二人均同意通過，
11 始得辦理後續作業。有一人不同意通過時，另請第三人進行
12 審查決定得否同意通過申請。一般案件於審核通過後，逕予
13 辦理後續使用作業；衛福部統計處應將案件數之統計結果，
14 提「審議會」報告。

15 2、特殊案件複審：審查結果，經三人均同意通過後，逕予辦理
16 後續使用作業，衛福部統計處應將審查結果提報「審議會」
17 備查。有一人不同意通過時，應提報「審議會」審議；二人
18 以上不同意通過或經「審議會」審議不通過者，以退件方式
19 處理。另若經衛福部統計處審酌案件研究主題之特殊性，如
20 罕見疾病、弱勢族群、生物資料庫應用、毒藥品議題、涉及
21 暴力具個人隱私保護性質，或設有經營上秘密等主題，認有
22 必要者，於三人審查同意通過後，應提報「審議會」進行審
23 議。

24 3、申請者對審核結果有異議，應於書面通知送達之次日起十五
25 日內提出書面申復；衛福部統計處於文到一個月內邀集「審
26 議會」委員三人，針對不通過理由進行審議，如達成共識，
27 以書面通知申請者審議結果，並提到「審議會」備查；如未

1 達成共識，提「審議會」討論。

2 二、綜上所陳，衛福部對於研究者申請利用健保資料，透過內部單位
3 之初審及外部專家複審之組織與形式，對研究計畫使用資料庫項
4 目是否合理並符合研究目的、能否識別特定當事人、是否符合最
5 小提供原則與使用之必要性，均有所審查，如有爭議或研究主題
6 涉及弱勢或特殊群族，尚需送交「審議會」審議，已能充分確保
7 健保資料提供利用時之安全與貫徹個人資訊隱私權之維護。

8 肆、就前開申請及審核機制，其內部及外部監督機制為何？

9 一、審議及監督衛福資料資料利用之組織。

10 (一) 衛福部為推動衛生福利資料之統計應用，制定「衛生福利部衛生
11 福利資料統計應用管理審議會設置要點」(如附件二)，並設立「衛生福利資料統計應用管理審議會」(簡稱「審議會」)。「審議會」
12 之任務有：
13

14 1、衛生福利資料統計應用及長期發展政策之審議事項。

15 2、衛生福利資料管理規定及制度之審議事項。

16 3、衛生福利資料之加密、彙整、應用及管理機制之審議事項。

17 4、衛生福利資料之使用範圍、作業流程、申請程序、違規案件、
18 資訊安全事件及申請案件之審議事項。

19 5、衛生福利統計方案及計畫之審議及協調事項。

20 6、衛生福利統計指標研訂及資料疑義之審議事項。

21 7、衛生福利資料電子化處理之促進、整合及規劃等審議事項。

22 8、其他衛生福利統計應用之審議事項。

23 審議會置委員十七人至二十七人，其中一人為總召集人，由衛福
24 部部長指派次長一人兼任，其餘委員，由(1)衛福部所屬單位及機
25 關之主管或首長兼任，人數為八人至九人。(2)醫學倫理領域專家

1 學者一人至二人。(3)法學領域專家學者一人至二人。(4)資訊領
2 域專家學者一人至二人。(5)統計領域專家學者一人至三人。(6)
3 公共衛生或流行病學領域專家學者一人至二人。(7)社會福利領
4 域專家學者一人至二人。(8)社會保險領域專家學者一人至二人。
5 (9)社會公正人士或公民代表一人至二人。審議會之委員任一性
6 別比例應達三分之一；任期二年，期滿得續聘(派)兼之，由機關
7 代表出任者，應隨其本職進退。

8 審議會每半年召開會議一次，必要時，得召開臨時會議；審議會
9 開會應有全體委員過半數出席始得開會、應有出席委員過半數同
10 意始得決議，委員應親自出席，但由機關代表出任者，不在此限。
11 又審議會各組開會於必要時，得邀請相關單位團體及專家學者出
12 席。

13 (二) 另依據「衛生福利部衛生福利資料使用作業須知」第肆、違反使
14 用規定之處置之規定(附件一第 23-24 頁)，當研究者違反衛福部
15 之使用規定經衛福部發給書面通知並要求簽具「違規使用切結書」
16 時，若違規當事人有異議，亦提交給「審議會」議決及決定後續
17 處理方式。

18 (三) 由上可知，因「審議會」之組成，乃由衛福部內部人員及外部各
19 領域之專家組成，且為會議決議制，有關健保資料供學術研究利
20 用之相關規定與制度、資料之加密、彙整、應用及管理機制，以
21 及資料之使用範圍、作業流程、申請程序、違規案件、資訊安全
22 事件及申請案件之審議(主要為有爭議特殊案件之審議，以及申
23 請者對審核結果有異議之案件)，均由「審議會」議定或決議。

24 二、 內部與外部之監督機制

25 (一) 依前所述，衛福部就一般案件之審查，於審核通過後，衛福部統
26 計處應將案件數之統計結果，提「審議會」報告；就特殊案件之
27 審查，有一人不同意通過時，應提報「審議會」審議；二人以上
28 不同意通過或經「審議會」審議不通過者，以退件方式處理。另

1 若經衛福部統計處審酌案件研究主題之特殊性，如罕見疾病、弱
2 勢族群、生物資料庫應用、毒藥品議題、涉及暴力具個人隱私保
3 護性質，或設有經營上秘密等主題，認有必要者，於三人審查同
4 意通過後，應提報「審議會」進行審議。另外，就申請者對審核
5 結果有異議時，或就研究者違反使用規定之處置有異議時，亦提
6 交「審議會」審議決定。

7 因此就健保個資利用之申請案件，除了審查結果應由「審議會」
8 監督外；其餘不論在規定與制度面、技術面、管理機制、審查流
9 程及申請案件之審查、審查不同意之救濟、違規使用處罰之異議
10 決定等，均係由「審議會」審議決定，且「審議會」是由衛福部
11 內部人員與外部各個領域專家組成，並為會議決議制組織，因此
12 「審議會」具有內部與外部共同監督之機制與效果。

13 (二) 此外，因衛福部統計處於審查時，需要申請者提出 IRB 證明；特
14 殊案件需要提出攜入檔案所屬單位同意函；涉及攜入人體生物資
15 料庫資料者，需要提出人體生物資料庫倫理委員會審查通過證明
16 文件及契約書，並於程序審查(初審)前會請法規主管機關(衛福
17 部醫事司)及申請資料之原提供機關(如衛福部健保署、衛福部
18 國健署等)先行審查。這些 IRB、人體生物資料庫倫理委員會、
19 醫事司、健保署、國健署等機構、機關，亦均具有外部機關(構)
20 審查監督之機制與效果。

21 (三) 另衛福部資料中心資訊系統及資料，均建置儲存於衛福部機房，
22 衛福部為資通安全責任等級 A 級機關，轄下機房通過 ISO 27001
23 資訊安全認證，人員管理通過 ISO 50001 認證，並常規辦理資通
24 安全檢測及演練，未有因資安攻擊事件而造成資料外洩或系統異
25 常案例。資料中心自 100 年開放外界申請以來，未發生個資外洩
26 事件，衛福部統計處並加強資訊服務之資安認知訓練，近二年獲
27 衛福部資安比賽 A 組第一、二名。亦為透過 ISO 認證及資安評比
28 之方式，透過第三方檢視方法，強化監督效能。

1 伍、衛福部現行制度，已具有獨立機關審查之機制與效能，應已符合
2 正當法律程序。

3 前述衛福部統計處辦理資料中心衛福資料(含健保資料)供學術
4 研究利用之申請、審查作業程序，以及透過由內部與外部人員組
5 成之「審議會」進行審議與監督，並透過要求取得 IRB、人體生
6 物資料庫倫理委員會、醫事司、健保署、國健署等機構、機關之
7 證明文件、同意書或審查意見，引進外部意見，使健保個資在經
8 同意提供給申請者作目的的學術研究利用前，已先獲得充分的審
9 查與監督，此一制度，已具有類似外國法制之專責獨立機關審查
10 制度，而符合憲法保障之正當化法律程序原則。懇請憲法法庭鑒
11 察。

12 附件：

13 附件一：衛生福利資料科學中心資料申請應用規定及申請文件

14 附件二：衛生福利部衛生福利資料統計應用管理審議會設置要點

15 此 致

16 憲法法庭 公鑒

17
18
19
20 具狀人 衛生福利部

21 代表人 陳時中部長

22 訴訟代理人 蕭維德律師

23

24 中 華 民 國 1 1 1 年 5 月 3 日



